

Surgamyl® 300 mg, tabletter

Tiaprofensyre



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Surgamyl til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Surgamyl
3. Sådan skal du tage Surgamyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Surgamyl er et smertestillende, feber- og betændelsesnedsættende middel. Det tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan tage Surgamyl

- til behandling af gigtssygdomme.
- til behandling af smerter og hævelse i led og muskler.

Lægen kan have givet dig Surgamyl for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SURGAMYL

Tag ikke Surgamyl:

- hvis du er allergisk over for tiaprofensyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Surgamyl (angivet i pkt. 6)
- hvis du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end én gang
- hvis du har hjerteinsufficiens
- hvis du tidligere har haft astma eller vejrtrækningsbesvær efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden lignende smertestillende medicin (NSAID)
- hvis du har eller har haft astma
- hvis du har for få blodplader i blodet
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du er gravid og er i de sidste 3 måneder af graviditeten (se under "graviditet").

Børn under 3 år må ikke tage Surgamyl.

Vær ekstra forsigtig med at tage Surgamyl

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Surgamyl kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.

- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Surgamyl, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Hvis du får svie eller smerter ved vandladning, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte lægen.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Surgamyl, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Surgamyl kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Surgamyl. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Tal med lægen inden du tager Surgamyl, hvis

- du tager anden smertestillende medicin (NSAID-præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser)
- du har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom), da disse sygdomme kan forværres af NSAID
- du tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression, da det kan øge risikoen for mavesår og blødning

Kontakt straks lægen, hvis du under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Brug af anden medicin sammen med Surgamyl

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen inden behandling med Surgamyl, hvis du tager

- anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre, COX-2 hæmmere)
- binyrebarkhormoner
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, heparin)
- forebyggende medicin mod blodpropper (f.eks. clopidogrel)
- medicin mod depression (SSRI, lithium)
- vanddrivende medicin
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere, beta-blokkere, angiotensin II receptor antagonist)
- medicin mod leddegigt, alvorlig psoriasis og kræft (methotrexat).

Brug af Surgamyl sammen med mad og drikke

Du kan tage Surgamyl sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Surgamyl i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Surgamyl i de første 6 måneder af graviditeten. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Surgamyl efter aftale med lægen.

Kvinder, der ønsker at blive gravide

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Surgamyl eller kun tage Surgamyl i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Surgamyl kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Surgamyl kan give bivirkninger (svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SURGAMYL

Tag altid Surgamyl nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

1 tablet (300 mg) 2 gange daglig.

Tag Surgamyl i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Hvis du har taget for mange Surgamyl tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Surgamyl, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan ved overdosering få kvalme, opkastning, svimmelhed, koordinationsbesvær, der kan ændre sig til bevidstløshed og krampes. Det kan påvirke din lever- og nyrefunktion og muligvis ændre blodets evne til at størkne.

Hvis du har glemt at tage Surgamyl

Har du glemt at tage Surgamyl, fortsætter du blot med at tage den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Surgamyl

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring evt. 112.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mavesæk eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får
 - åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet
 - lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brug af NSAID kan være forbundet med ophobning af væske i kroppen, belastning af hjertet og forhøjet blodtryk. Kontakt lægen, hvis du får
 - hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile og/eller trykken for brystet.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og betændelse i tarmene (Crohns sygdom) med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.
- Astma, særligt hvis du er overfølsom over for acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID). Kan være alvorligt. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hududslæt.
- Svimmelhed.
- Kvalme, sure opstød/halsbrand, opkastning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Udslæt og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Smerter i blæren, smerter og svien ved vandladning, hyppig vandladningstrang, blod i urinen, betændelse i urinrør eller blærebetændelse. Kontakt lægen.
- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Forlænget blødningstid.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel efter blødning. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Susen for ørene (tinnitus).
- Luft i tarmene, diarré, forstoppelse.
- Mundbetændelse.
- Kløe, eksem eller irritation af huden.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Øget følsomhed af huden for lys.

Surgamyl kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, urinprøver herunder elektrolytter og leverfunktion etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Surgamyl utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Surgamyl over 25° C.

Brug ikke Surgamyl efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Surgamyl 300 mg, tabletter indeholder

- Aktivt stof: Tiaprofensyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, rensat vand, poloxalkolum, magnesiumstearat, talkum.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Surgamyl er runde, hvide tabletter med delekærv og mærket "SURGAM 300" på den ene side og logo "A" på den anden side.

Pakningsstørrelse:

Surgamyl 300 mg fås i blisterpakninger à 20 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

sanofi-aventis Denmark A/S

Slotsmarken 13

2970 Hørsholm

Fremstiller:

Sanofi Winthrop Industrie, 56 route de Choisy au Bac – BP 90509 – 60205 Compiègne Cedex, Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2012